|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Lääkealan perustutkinto** | **Lääkkeiden valmistus** | **Opiskelija:** |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ammattitaito-vaatimus | T1 | T2 | H3 | H4 | K5 | NäyttösuunnitelmaArviointi: perustelut ja kommentit |
| **Opiskelija osallistuu laatutoimintaan ja työskentelee noudattaen lääkkeen valmistusta koskevia säädöksiä ja hyviä tuotantotapoja** | * noudattaa työryhmän jäsenenä toimintaohjeita ja valmistusohjeita sekä muita lääkkeen valmistusta koskevia työpaikan ohjeita
 |  | * noudattaa toimintaohjeita ja valmistusohjeita sekä muita lääkkeen valmistusta koskevia työpaikan ohjeita
 |  | * noudattaa itsenäisesti toimintaohjeita ja valmistusohjeita sekä muita lääkkeen valmistusta koskevia työpaikan ohjeita ja perustelee niiden merkityksen
 |  |
|  |  | * osallistuu työpaikan laatutoimintaan työryhmän jäsenenä (kuten Lean)
 |  | * osallistuu työpaikan laatutoimintaan työryhmän jäsenenä (kuten Lean) ja perustelee merkityksen
 |  |
|  |  | * ymmärtää lääkeformulaation ja valmistusprosessin kehityskaaren merkityksen valmistusohjeelle
 |  | * ymmärtää ja perustelee lääkeformulaation ja valmistusprosessin kehityskaaren merkityksen valmistusohjeelle
 |  |
| * huomioi työssään tavallisimpien lääkemuotojen laatuvaatimukset
 |  | * huomioi työssään lääkemuotojen laatuvaatimukset
 |  | * huomioi työssään lääkemuotojen laatuvaatimukset ja perustelee niiden merkityksen
 |  |
|  |  |  |  |  | NäyttöpäiväArvioijat |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ammattitaito-vaatimus | T1 | T2 | H3 | H4 | K5 | NäyttösuunnitelmaArviointi: perustelut ja kommentit |
| **Opiskelija pukeutuu ja suojautuu eri puhtausluokan tilojen ja tehtävän mukaan** | * noudattaa hygieniaohjeita
 |  | * noudattaa hygieniaohjeita ja perustelee toimintansa
 |  | * noudattaa hygieniaohjeita ja perustelee toimintansa hyödyntäen myös mikrobiologian tietoja
 |  |
| * pukeutuu ja suojautuu tilaluokan ja tehtävän edellyttämällä tavalla
 |  | * pukeutuu ja suojautuu sujuvasti tilaluokan ja tehtävän edellyttämällä tavalla
 |  | * pukeutuu ja suojautuu sujuvasti tilaluokan ja tehtävän edellyttämällä tavalla ja perustelee toimintansa
 |  |
| * pesee kädet aseptisen käsienpesun periaatteiden mukaisesti
 |  | * pesee kädet sujuvasti aseptisen käsienpesun periaatteiden mukaisesti
 |  | * pesee kädet sujuvasti aseptisen käsienpesun periaatteiden mukaisesti ja perustelee toimintansa
 |  |
|  |  |  |  |  | NäyttöpäiväArvioijat |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ammattitaito-vaatimus | T1 | T2 | H3 | H4 | K5 | NäyttösuunnitelmaArviointi: perustelut ja kommentit |
| **Opiskelija työskentelee lääkkeen valmistuksessa** | * osallistuu valmistus- ja pakkaamisprosessiin työryhmän jäsenenä
 |  | * osallistuu sujuvasti valmistus- ja pakkaamisprosessiin ja arvioi työskentelyään
 |  | * osallistuu sujuvasti valmistus- ja pakkaamisprosessiin ja arvioi työskentelyään monipuolisesti hyödyntäen tietoa tuotteen koostumuksesta, valmistusprosessista ja laatuvaatimuksista
 |  |
| * työskentelee työryhmän jäsenenä työn vaatiman puhtausluokan mukaisissa tiloissa välttäen kontaminaatiota ja ristikontaminaatiota
 |  | * työskentelee sujuvasti työryhmän jäsenenä työn vaatiman puhtausluokan mukaisissa tiloissa välttäen kontaminaatiota ja ristikontaminaatiota
 |  | * työskentelee itsenäisesti ja sujuvasti työn vaatiman puhtausluokan mukaisissa tiloissa välttäen kontaminaatiota ja ristikontaminaatiota ja perustelee toimintansa
 |  |
| * käyttää työtehtäväänsä kuuluvia yleisimpiä lääkkeiden valmistuksen perusmenetelmiä
 |  | * käyttää työtehtäväänsä kuuluvia lääkkeiden valmistuksen perusmenetelmiä
 |  | * käyttää työtehtäväänsä kuuluvia lääkkeiden valmistuksen perusmenetelmiä monipuolisesti
 |  |
| * dokumentoi tekemänsä työvaiheet ja mahdolliset poikkeamat
 |  | * dokumentoi tekemänsä työvaiheet ja mahdolliset poikkeamat sujuvasti
 |  | * dokumentoi tekemänsä työvaiheet ja mahdolliset poikkeamat itsenäisesti ja sujuvasti sekä arvioi poikkeamien vaikutuksia
 |  |
| * muuntaa mittayksiköt oikein
 |  | * muuntaa mittayksiköt oikein
 |  | * muuntaa mittayksiköt sujuvasti ja oikein
 |  |
| * laskee lääkkeen valmistuksen laskuja oikein (kuten saanto ja hävikki) ja hakee tarvittaessa ohjausta
 |  | * laskee tavallisimpia lääkkeen valmistuksen laskuja oikein (kuten saanto ja hävikki, apuainelisäys, laimennos)
 |  | * laskee monipuolisesti, sujuvasti ja oikein lääkkeen valmistuksen laskuja (kuten saanto ja hävikki, apuainelisäys, laimennos)
 |  |
| * tiedottaa ongelmatilanteista vastuuhenkilöä
 |  | * ratkaisee tavallisia ongelmatilanteita ja tiedottaa ongelmatilanteista vastuuhenkilöä
 |  | * ratkaisee sujuvasti tavallisia ongelmatilanteita ja tiedottaa vastuuhenkilöä ongelmasta
 |  |
|  |  | * kehittää työtehtävien osaamistaan
 |  | * kehittää omatoimisesti työtehtävien osaamistaan
 |  |
|  |  |  |  |  | NäyttöpäiväArvioijat |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ammattitaito-vaatimus | T1 | T2 | H3 | H4 | K5 | NäyttösuunnitelmaArviointi: perustelut ja kommentit |
| **Opiskelija valmistelee lääkkeen valmistustilan käyttökuntoon** | * tarkistaa tilan puhtauden työryhmän jäsenenä
 |  | * tarkistaa tilan puhtauden
 |  | * tarkistaa tilan puhtauden itsenäisesti ja sujuvasti
 |  |
| * tarvittaessa puhdistaa ja/tai desinfioi valmistustilan työryhmän jäsenenä
 |  | * tarvittaessa puhdistaa ja/ tai desinfioi valmistustilan
 |  | * tarvittaessa puhdistaa ja/ tai desinfioi valmistustilan itsenäisesti ja sujuvasti
 |  |
|  |  |  |  |  | NäyttöpäiväArvioijat |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ammattitaito-vaatimus | T1 | T2 | H3 | H4 | K5 | NäyttösuunnitelmaArviointi: perustelut ja kommentit |
| **Opiskelija käsittelee lääkkeen valmistuksessa käytettäviä raaka-aineita ja pakkausmateriaaleja** | * tarkistaa raaka-aineiden ja pakkausmateriaalien oikeellisuuden työryhmän jäsenenä
 |  | * tarkistaa raaka-aineiden ja pakkausmateriaalien oikeellisuuden ohjeen mukaan
 |  | * tarkistaa sujuvasti raaka-aineiden ja pakkausmateriaalien oikeellisuuden ohjeen mukaan
 |  |
| * käsittelee raaka-aineita ja pakkausmateriaaleja estäen niiden kontaminoitumisen
 |  | * käsittelee itsenäisesti raaka-aineita ja pakkausmateriaaleja estäen niiden kontaminoitumisen
 |  | * käsittelee itsenäisesti ja sujuvasti raaka-aineita ja pakkausmateriaaleja estäen niiden kontaminoitumisen
 |  |
| * työskentelee huomioiden raaka-aineiden pakkauksissa käytettävät varoitusmerkinnät ja hakee tarvittaessa ohjausta
 |  | * työskentelee huomioiden raaka-aineiden pakkauksissa käytettävät varoitusmerkinnät itsenäisesti
 |  | * työskentelee huomioiden raaka-aineiden pakkauksissa käytettävät varoitusmerkinnät itsenäisesti ja perustelee toimintansa.
 |  |
|  |  |  |  |  | NäyttöpäiväArvioijat |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ammattitaito-vaatimus | T1 | T2 | H3 | H4 | K5 | NäyttösuunnitelmaArviointi: perustelut ja kommentit |
| **Opiskelija käyttää ja puhdistaa lääkkeen valmistuksen välineitä ja laitteita** | * valmistelee välineet käyttöä varten
 |  | * valmistelee välineet käyttöä varten itsenäisesti
 |  | * valmistelee valmistusvälineet käyttöä varten itsenäisesti ja sujuvasti
 |  |
| * käyttää lääkkeen valmistuksen perustyövälineitä
 |  | * käyttää lääkkeen valmistuksen perustyövälineitä itsenäisesti
 |  | * käyttää lääkkeen valmistuksen perustyövälineitä itsenäisesti ja sujuvasti
 |  |
| * valmistelee valmistuslaitteen käyttökuntoon (kokoaminen ja toiminnan tarkistaminen) ja käyttää sitä ja hakee tarvittaessa ohjausta
 |  | * valmistelee valmistuslaitteen käyttökuntoon (kokoaminen ja toiminnan tarkistaminen) ja käyttää sitä itsenäisesti
 |  | * valmistelee valmistuslaitteen käyttökuntoon (kokoaminen ja toiminnan tarkistaminen) ja käyttää sitä itsenäisesti ja sujuvasti
 |  |
| * tunnistaa laitteiden epäkuntoisuuden ja ilmoittaa asiasta vastuuhenkilölle ja hakee tarvittaessa ohjausta
 |  | * tunnistaa laitteiden epäkuntoisuuden ja ilmoittaa asiasta vastuuhenkilölle
 |  | * tunnistaa itsenäisesti laitteiden epäkuntoisuuden ja ilmoittaa asiasta vastuuhenkilölle
 |  |
| * puhdistaa välineet ja laitteet käytön jälkeen ja desinfioi ne tarvittaessa
 |  | * puhdistaa välineet ja laitteet itsenäisesti käytön jälkeen ja desinfioi ne tarvittaessa
 |  | * puhdistaa välineet ja laitteet käytön jälkeen itsenäisesti ja sujuvasti ja desinfioi ne tarvittaessa ja perustelee toimintaansa tiedolla puhdistusaineista ja -menetelmistä
 |  |
|  |  |  |  |  | NäyttöpäiväArvioijat |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ammattitaito-vaatimus | T1 | T2 | H3 | H4 | K5 | NäyttösuunnitelmaArviointi: perustelut ja kommentit |
| **Opiskelija steriloi tarvikkeita tai valmisteita** | * valmistelee tarvikkeet tai valmisteet sterilointia varten
 |  | * valmistelee itsenäisesti tarvikkeet tai valmisteet sterilointia varten
 |  | * valmistelee itsenäisesti ja sujuvasti tarvikkeet tai valmisteet sterilointia varten
 |  |
| * laittaa tarvikkeet tai valmisteet sterilointilaitteeseen ja steriloi ne työryhmän jäsenenä
 |  | * laittaa tarvikkeet tai valmisteet sterilointilaitteeseen ja steriloi ne itsenäisesti ja sujuvasti
 |  | * laittaa tarvikkeet tai valmisteet sterilointilaitteeseen ja steriloi ne itsenäisesti ja sujuvasti ja perustelee toimintansa
 |  |
| * dokumentoi sterilointiprosessin
 |  | * dokumentoi itsenäisesti sterilointiprosessin
 |  | * dokumentoi itsenäisesti ja sujuvasti sterilointiprosessin
 |  |
| * arvioi sterilointiprosessin onnistumista työryhmän jäsenenä
 |  | * arvioi sterilointiprosessin onnistumista hyödyntäen tietojaan steriloinnista (kuten tehonvalvonta)
 |  | * arvioi monipuolisesti sterilointiprosessin onnistumista hyödyntäen tietojaan steriloinnista (kuten tehonvalvonta)
 |  |
| * käsittelee ja varastoi steriloidut tarvikkeet tai valmisteet
 |  | * käsittelee ja varastoi steriloidut tarvikkeet tai valmisteet itsenäisesti
 |  | * käsittelee ja varastoi steriloidut tarvikkeet tai valmisteet itsenäisesti ja sujuvasti
 |  |
|  |  |  |  |  | NäyttöpäiväArvioijat |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ammattitaito-vaatimus | T1 | T2 | H3 | H4 | K5 | NäyttösuunnitelmaArviointi: perustelut ja kommentit |
| **Opiskelija työskentelee puhdastiloissa** | * valmistelee laminaari-ilmavirtauskaapin käyttökuntoon
 |  | * valmistelee laminaari-ilmavirtauskaapin käyttökuntoon itsenäisesti
 |  | * valmistelee laminaari-ilmavirtauskaapin käyttökuntoon itsenäisesti ja perustelee toimintansa
 |  |
| * työskentelee puhdastilatyöskentelyn periaatteiden mukaisesti
 |  | * työskentelee puhdastilatyöskentelyn periaatteiden mukaisesti ja perustelee toimintaansa
 |  | * työskentelee puhdastilatyöskentelyn periaatteiden mukaisesti ja perustelee toimintaansa hyödyntäen myös mikrobiologian tietoja
 |  |
|  |  |  |  |  | NäyttöpäiväArvioijat |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ammattitaito-vaatimus | T1 | T2 | H3 | H4 | K5 | NäyttösuunnitelmaArviointi: perustelut ja kommentit |
| **Opiskelija tekee lääkkeen valmistustilojen olosuhdeseurantaa** | * tekee työryhmän jäsenenä lääkevalmistustilojen olosuhdeseurantaa (kuten lämpötila, kosteus, ilman kulkusuunta, paine-ero, hiukkaset, mikrobit)
 |  | * tekee lääkevalmistustilojen olosuhdeseurantaa (kuten lämpötila, kosteus, ilman kulkusuunta, paine-ero, hiukkaset, mikrobit)
 |  | * tekee itsenäisesti ja sujuvasti lääkevalmistustilojen olosuhdeseurantaa (kuten lämpötila, kosteus, ilman kulkusuunta, paine-ero, hiukkaset, mikrobit) ja perustelee toimintansa tiedolla
 |  |
|  |  |  |  |  | NäyttöpäiväArvioijat |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ammattitaito-vaatimus | T1 | T2 | H3 | H4 | K5 | NäyttösuunnitelmaArviointi: perustelut ja kommentit |
| **Opiskelija työskentelee noudattaen työsuojelu- ja ympäristönsuojeluohjeita** | * noudattaa annettuja työsuojeluohjeita
 |  | * noudattaa työsuojeluohjeita omassa toiminnassaan
 |  | * noudattaa työsuojeluohjeita ja toimii niiden mukaan työturvallisuutta edistävästi
 |  |
| * noudattaa työergonomiaa lääkkeen valmistuksen työtehtävissä
 |  | * noudattaa hyvää työergonomiaa lääkkeen valmistuksen työtehtävissä
 |  | * noudattaa sujuvasti hyvää työergonomiaa lääkkeenvalmistuksen tehtävissä ja perustelee toimintansa
 |  |
| * käyttää työtehtävien vaatimia suojaimia ja hakee tarvittaessa ohjausta
 |  | * käyttää työtehtävien vaatimia suojaimia
 |  | * käyttää työtehtävien vaatimia suojaimia oma-aloitteisesti ja perustelee toimintansa
 |  |
| * käsittelee lääkejätteet annettujen ohjeiden mukaisesti
 |  | * käsittelee lääkejätteet itsenäisesti ohjeiden mukaisesti
 |  | * käsittelee lääkejätteet itsenäisesti ja sujuvasti ohjeiden mukaisesti
 |  |
| * noudattaa työpaikan ympäristönsuojeluohjeita ja hakee tarvittaessa ohjausta
 |  | * noudattaa työpaikan ympäristönsuojeluohjeita
 |  | * noudattaa työpaikan ympäristönsuojeluohjeita ja perustelee toimintansa
 |  |
|  |  |  |  |  | NäyttöpäiväArvioijat |

**Ammattitaidon osoittamistavat**

Opiskelija osoittaa ammattitaitonsa näytössä käytännön työtehtävissä toimimalla lääkealan tai muussa soveltuvassa ympäristössä lääketeknikon tehtävissä. Siltä osin kuin tutkinnon osassa vaadittua ammattitaitoa ei voida arvioida näytön perusteella, ammattitaidon osoittamista täydennetään yksilöllisesti muilla tavoin.